

XLVIII Legislatura

DIVISIÓN PROCESADORA DE DOCUMENTOS

Nº 1078 de 2017

S/C — Comisión Especial de adicciones

CÁTEDRA DE FARMACOLOGÍA

Cannabis medicinal

Versión taquigráfica de la reunión realizada
el día 3 de julio de 2017

(Sin corregir)

Presiden: Señores Representantes Luis Gallo Cantera (Presidente) y Sebastián Sabini (ad hoc).

Miembros: Señores Representantes Gerardo Amarilla, Susana Pereyra y Daniel Radío.

Invitado: Dr. Gustavo Tamosiunas.

Secretaria: Señora Pamela Klappenbach.

Prosecretario: Señor Héctor Amegeiras.

═══════||═══════

SEÑOR PRESIDENTE (Luis Gallo Cantera).- Habiendo número, está abierta la reunión.

La Comisión Especial de Adicciones tiene mucho gusto en recibir al doctor Gustavo Tamosiunas, de la Cátedra de Farmacología.

Estamos estudiando la implementación del cannabis medicinal en el país, pero han surgido diversas problemáticas que nos están impidiendo hacerla realidad. Queremos conocer la opinión de la cátedra y de quien nos visita sobre el tema, así como en próximas sesiones recibiremos a las autoridades de la Junta Nacional de Drogas o del Ministerio de Salud Pública. La idea es que, a través de la Comisión, se articulen todos los esfuerzos. Creemos que es importante desarrollar el cannabis medicinal en el país, de acuerdo con lo que establece la ley vigente.

SEÑOR TAMOSIUNAS (Gustavo).- El uso medicinal de la marihuana o de los derivados del cannabis tiene mucha potencialidad. Existen distintos estudios a nivel internacional que han mostrado que tendría un lugar para el tratamiento de algunos procesos patológicos.

Hay que aclarar que se habla de marihuana medicinal, pero esto no es correcto. Lo correcto es hablar de algunos principios activos de la marihuana. Lo importante es aclarar esto hacia afuera, porque hay una gran confusión. Desde que la ley se aprobó la gente está muy expectante en cuanto al impacto que puede llegar a tener para la salud, pero lo del cannabis medicinal ha aparecido en forma reciente. Al comienzo el tema estaba más orientado a la despenalización, por el narcotráfico, y vinculado a lo recreativo, que no tiene nada que ver con el uso medicinal.

Tenemos una realidad y es que cada vez hay más uso de estos principios por parte de la población. Nos preocupa que los preparados que se están vendiendo en este momento no tengan características de buenas prácticas de manufactura, desde el punto de vista de su uso medicinal. En este momento se indican, se usan y los pacientes los piden en las consultas, a veces por conocidos y otras veces por experiencia propia. Se está haciendo un uso casi ilegal, porque hoy no hay un uso medicinal. Actualmente no hay preparados específicos que demuestren que los principios activos, sobre todo el CBD, que es el que tiene las características que destacamos, tienen características de buenas prácticas farmacéuticas. La ciudadanía lo está tomando, sobre todo a través de aceites, que se consiguen a través de los clubes -hay distintos lugares-, pero no cuentan con un control de calidad adecuado. Esto enturbia mucho el tema.

Se ha demostrado que las características de los derivados, que tengan concentraciones de CBD importantes, son útiles para el tratamiento del dolor, de las náuseas o los vómitos vinculados con la quimioterapia antineoplásica, para el tratamiento del glaucoma, para las epilepsias refractarias, para la relajación muscular en caso de espasticidad. Hay algunos nichos en cuanto a efectos farmacológicos, que es distinto a decir que cura tal o cual afección. Que pueda ser usado en sujetos con espasticidad por el efecto relajante muscular, no quiere decir que cure esos cuadros. Sí mitiga, mejora la calidad de vida y la tolerabilidad.

Hay toda una línea de investigación de potenciación del sistema inmunológico, que nos interesa desarrollar. Es una línea de desarrollo, de investigación, de control. Por lo que sabemos, en nuestro medio, las características de cultivo no se orientaron hacia ese lado. Por lo tanto, lo que hay en el mercado no tiene nada que ver con el uso medicinal del cannabis. Estamos en una situación medio complicada en ese sentido. Siendo la marihuana una planta o una droga ilegal, es complicado exigir ensayos clínicos, porque

es difícil hacer ensayos clínicos con una sustancia que no se permite. Por lo tanto, cuando se generan proyectos es con cosas muy escuetas, muy específicas. No es fácil.

Por ejemplo, desde hace dos años estamos con un proyecto de investigación qué está costando mucho llevar adelante, precisamente por esta cantidad de situaciones. El cannabis está en la lista de estupefacientes y no es fácil. Sería muy bueno poder contar con seguimientos o estudios de farmacovigilancia para ver la utilidad y los efectos adversos. Me consta que hay algunos colegas que están en contra por algunos problemas vinculados sobre todo a lo psiquiátrico. El cannabis medicinal no es la marihuana con THC y todos los productos que tiene, sino determinadas concentraciones y principios activos. Está dentro de otro tipo de parámetros: no es para fumar, no es para inhalar. Hay gran confusión con esto. Por eso es fundamental dar una respuesta coherente y siempre igual a la población, que cree que cuando se empiece a vender en la farmacia podrán tratarse pacientes con dolores. No van a tener ese resultado.

SEÑOR PRESIDENTE.- Ha sido muy claro en la exposición y en el contrasentido. Estamos fallando en la comunicación, porque la población está confundida entre la marihuana para la recreación y el cannabis medicinal, que es otra cosa distinta.

¿En Uruguay existen ensayos clínicos de investigación con respecto a determinados tratamientos, como la epilepsia refractaria, el tratamiento para el dolor o en pacientes neoplásicos? Es clara la dificultad que existe para hacerlos cuando no podemos plantar ni cultivar. Que esté en la lista de estupefacientes parece un exceso. ¿Cómo cree que podemos avanzar en este tema? ¿Sacándolo de la lista de estupefacientes y poniéndolo en otra categoría, para que sea más fácil el estudio de investigación y el acceso a la planta?

SEÑOR TAMOSIUNAS (Gustavo).- En este momento hay pacientes que la están recibiendo, a veces por el mecanismo del uso compasivo, que es solicitado a través del Ministerio. Hay muchas complicaciones, porque por la ley de estupefacientes lleva la receta naranja y son pocos los médicos que tienen acceso a ella; eso está muy restringido. Como no se busca el efecto psicotrópico, no tendría mayor sentido que permanezca en ese nivel de riesgo, de peligro.

Acá se han estado haciendo estudios, sobre todo en neuropediatría, en el Hospital Pereira Rossell, con niños con epilepsia refractaria. En estas condiciones, con pacientes no muy numerosos, con una enfermedad grave, no se pueden hacer ensayos clínicos clásicos; son estudios clínicos específicos, abiertos, en los que se ve la evolución. Lo que se ha ido encontrando es el cambio en el patrón de las convulsiones. De tener convulsiones muy frecuentes en el día, pasan a tener algunas escasas. Hoy ya no hablamos de opio, sino de morfina y de sus derivados. La morfina está incluida en el arsenal terapéutico y no nos imaginamos vivir, sobre todo en determinadas situaciones, sin fentanilo, morfina o codeína.

El proyecto nuestro no se ha podido realizar, pero fue aprobado por el Comité de Ética del Hospital de Clínicas y está en el Ministerio. Ahí está la traba de cómo llega el producto, nadie quiere complicarse transportándolo hasta el hospital. Es como algo medio maldito…

Para todo eso hay que hacer mucha publicidad en el buen sentido y dar un solo mensaje. Este ya es un poco bizarro, porque estamos en una Comisión Especial de Adicciones y no en una Comisión de Salud Pública, aunque sería mejor que entrara por allí.

Yo no estoy específicamente a favor o en contra; me parece que necesitamos estudiar y ver realmente el impacto que esto puede tener en la población, porque en este

caso pasa al revés de lo que está ocurriendo con otros medicamentos. Por ejemplo, estamos usando psicofármacos y haciendo que se generen patologías que estos provocan, como son los trastornos de las funciones cerebrales por las benzodiacepinas; estamos generando adicción muy grande con respecto a los psicofármacos; estamos usando antidepresivos en cantidad de situaciones en las cuales no está demostrado que sirvan. O sea que hay todo un tema muy complejo con eso y no quiero tocarlo en forma liviana, podría dar para hablar mucho. Pero el uso del cannabis medicinal tiene todo un estigma que se ha ido naturalizando por los hechos que todos conocen.

Habría que tener -porque esto tiene que ver más que nada con voluntad política- instancias con el Ministerio de Salud Pública para ver cuál es la forma más adecuada de registro, porque si le entramos por el lado de marihuana como medicamento, va a costar presentar los diferentes ensayos clínicos que se presentan para otros medicamentos, por las razones que comenté: si no se permite hacer ensayos clínicos, no les podremos permitir hacer eso. Hay países que ya están implementando formas para poder administrarlo, tanto en América, como en Europa. Y, sobre todo, lo que es importante es hacer un seguimiento para saber cuál es el efecto que va a tener en la población. Esto, como ocurre con otras sustancias, cuando se utiliza no con fines recreativos, sino medicinales, en sí mismo no genera el ansia de consumo. Por eso es que hay que establecer claramente que una cosa es la población que pueda usarlo en forma recreativa, que es otro tema que no tiene nada que ver con esto, y otra es este otro canal, con el cual muchos pacientes pueden beneficiarse, sobre todo en cuanto a calidad de vida: no sabemos si mejora la sobrevida, pero sí la calidad de vida. En el último año, hay pacientes que lo están consumiendo -porque lo traen del exterior por otros canales- y están sometidos a una quimioterapia. Someterse a una quimioterapia con y sin el uso del cannabis medicinal es totalmente distinto, porque si con el uso de un quimiostático con el efecto más bien devastador que tiene sobre la salud, a nivel gastrointestinal -en fin, todo lo que ustedes conocen- te dicen que fue muy bien tolerado, eso ya es algo muy importante, y sobre todo si lo hacemos en forma coherente y los vamos siguiendo, los seguimos estudiando.

Por eso siempre hablamos de la importancia de la farmacovigilancia. Si lo hiciéramos habitualmente, habría una cantidad de medicamentos que no estarían en el mercado. Lo que pasa es que ahí nos metemos con otra cosa, que son las grandes empresas, las multinacionales, que todos conocen: se sesgan las publicaciones, etcétera, pero no era ese el tema que teníamos que tocar.

Con esto me parece que hay que buscar los caminos con el Ministerio, con las químicas que están en los departamentos de medicamentos. Hay distintas formas, quizás no como forma de medicamento, con todos los requisitos que se piden, quizás como fitoterápico, que hay muchos en el mercado, muchos de los cuales está demostrado que no sirven demasiado y, sin embargo, se están utilizando. Pero me parece importante que el mensaje sea claro, que sea siempre igual, porque hay mucho miedo y confusión en la gente sobre qué va a pasar, sobre todo con relación a que la marihuana se venda en las farmacias, que es donde uno va a buscar medicamentos, cuando no es un medicamento lo que va a conseguir cuando compre marihuana.

(Ocupa la Presidencia el señor representante Sebastián Sabini)

SEÑOR PRESIDENTE.- Para nosotros es importante seguir avanzando en cómo está funcionando la ley en la práctica, ya que, entre los usos que establece, están el medicinal, el científico, el industrial, además del recreativo. Y creo que todo esto tiene una potencialidad muy grande e incluso supera ampliamente las posibilidades del recreacional. Si bien Uruguay está en pañales en esto, en el mundo hay una evidencia

muy grande y no reciente, sino de hace muchos años, de las propiedades medicinales más que nada del CBD. En el día de hoy recibí a la delegación de una empresa que está produciendo y que, paradójicamente, no puede vender en Uruguay, pero está exportando en forma compasiva, es decir, sin costo, para Argentina, justamente, para epilepsia refractaria, con una serie de controles muy profesionales. Repito, la empresa está haciendo esto a costa suya, pero los médicos en Argentina ya están recetando. Es una empresa que está instalada en varios departamentos; luego los podemos contactar, no hay ningún problema.

Lo que queremos decir es que estamos preocupados por esto, porque además hemos recibido a los padres, a las madres, que tienen un drama cotidiano diario y que los medicamentos convencionales en algunos casos no dan una respuesta humana. Yo soy de la idea que planteó el señor diputado Gallo de ver cuáles son los pasos que podemos dar desde el Parlamento. Creo que este tema de las listas es claramente uno de los que estamos identificando. Vamos a solicitar un informe a ver si esto se puede hacer por ley o tiene que hacerse por decreto. Tengo entendido que los poderes ejecutivos son los que establecen los listados. Por lo tanto, un decreto del Ejecutivo podría solucionar este problema, pero el Parlamento también, eventualmente, podría tener una expresión.

Más allá de lo dicho, quisiera saber cuáles son los ámbitos en los que están trabajando concretamente y en qué tipo de proyectos.

SEÑOR TAMOSIUNAS (Gustavo).- Como dije, hay algún proyecto vinculado a los aspectos inmunológicos. Los pacientes con trasplantes, que son unos cuantos en nuestro país, sobre todo de riñón, necesitan inmunosupresión, porque después de un tiempo el organismo empieza a generar inmunidad para rechazar el trasplante. La medicación que se usa en este momento -que son inmunosupresores- genera un problema, sobre todo porque a largo plazo genera aumento de la incidencia de cáncer. O sea que mejoramos algunos aspectos, mejoramos en cuanto al rechazo, pero a mediano plazo empiezan a aumentar los tumores en los pacientes trasplantados. Esto hace unos años no se sabía, pero ahora se ve porque ha mejorado la tecnología y los pacientes trasplantados duran más, tienen mejor calidad de vida y mayor sobrevida.

Se ha visto que la inmunosupresión del CBD -incluso se está empezando a instrumentar en el Hospital de Clínicas-, específicamente, podría estar vinculada con una estirpe de sistema inmunológico que no incidiría en la frecuencia de cáncer, o sea que podría servir para evitar el rechazo del trasplante, sin los efectos a mediano y largo plazo que producen los inmunomoduladores que hoy tenemos. Este es un proyecto concreto. Si puede demostrarse esto, para lo cual hay base teórica, podría ser algo realmente importante.

El proyecto que presentamos tiene que ver con el uso de estos preparados en los pacientes adictos a los derivados de la cocaína, sobre todo de pasta base. Hay algunos reportes que podrían mostrar que los pacientes podrían hacer el *switch* hacia estos preparados. Son muy conocidos los problemas de la marihuana y de la pasta base, y si bien se vinculan a los aspectos sobre el sistema nervioso, los daños que produce a nivel miocárdico y renal son muy grandes. O sea los pacientes que son adictos a la cocaína o sus derivados tienen miocardiopatías dilatadas, infartos múltiples, etcétera. El uso de derivados del cannabis podría hacer que los sujetos pasen de cocaína a marihuana, que después es mucho más fácil de deshabituar, debido a sus propiedades farmacocinéticas, es decir, como tiene muy lenta desaparición, es mucho más fácil de manejar. Como ustedes saben, aparte, el sistema cannabinoide endógeno nuestro está prácticamente en todo el organismo y modula también el sistema no solamente a nivel central, sino también

los sistemas de recompensa, como son los dopaminérgicos, que es donde actúa la cocaína.

También está el proyecto de epilepsia, del que hablamos. A su vez, se está estudiando su uso para los pacientes con dolor, sobre todo neuropático; es decir que no sería ante cualquier cefalea o cualquier dolor, sino específicamente para el que tiene un componente a nivel neuronal periférico importante.

Además, se está usando como tratamiento paliativo en los pacientes oncológicos que reciben quimioterapia. Eso casi que no requiere demasiada investigación, a pesar de que siempre es importante hacerlo, porque los efectos antinauseosos, antieméticos y de aumento del apetito que producen estos agentes son fundamentales para que la repercusión que tiene la quimioterapia no sea tan devastadora.

SEÑOR PRESIDENTE.- Quisiera hacer una consulta.

Hemos hablado con una serie de operadores de la salud que han participado en algunos proyectos que tienen que ver con el tratamiento de personas con consumo problemático de pasta base, como por ejemplo profesionales de la salud e, inclusive, otros que trabajan en esa área pero no desde la medicina, sino desde el trabajo social, etcétera, ya que desde hace un tiempo se está trabajando con un criterio de reducción de daños en el caso del uso del cannabis fumado -no el medicinal-, tal como se utiliza el tabaco en otros tratamientos. Según lo que usted plantea hay una base fáctica, testeada científicamente, que de alguna forma estaría horadando ese trabajo en la práctica y que, si se quiere, viene de un saber más coloquial. Una vez una madre en una plaza de Santa Lucía, me dijo: "A mi hijo, cuando tiene una crisis y le dan ganas de consumir pasta base le doy marihuana, porque la puede sobrellevar".

De alguna forma, lo que se plantea -pido que por favor se me diga si estoy en lo correcto- es que esa experiencia que se está desarrollando a nivel barrial, familiar y comunitario tendría una base en lo químico.

SEÑOR TAMOSIUNAS (Gustavo).- Nuestra propuesta, que figura en el proyecto, se refiere al cannabis vaporizado más que fumado, ya que en la marihuana vaporizada no se encuentran los distintos productos de la oxidación que derivan de quemar o fumar. Este proyecto tiene componentes de la psicología médica, de la psiquiatría y de la medicina nuclear, porque se van a hacer estudios como el centellograma cerebral para ver el cambio en los receptores dopaminérgicos -que son uno de los lugares que se activan por la cocaína-, así como de toxicología, para poder demostrar que los pacientes se mantienen libres de droga el tiempo que dura el estudio.

SEÑORA PEREYRA (Susana).- Muchas gracias por estar aquí, doctor Tomasiunas.

Simplemente querría plantear una duda. Hace pocos días estuvimos con legisladores de Argentina que están trabajando este tema -en ese país sí se aprobó el cannabis medicinal- y surgió una duda que también se me genera al escuchar el planteo realizado. Por ejemplo, hay estudios que se necesitan ineludiblemente para llevar adelante alguna terapia que tenga que ver con la marihuana y quisiera saber si sería posible o adecuado que algún tipo de marihuana fuera vendida en las farmacias bajo la denominación de fito, es decir, como planta, concretamente, más allá de lo que se está trabajando a nivel recreativo y no medicinal, o si hay que llegar a ese testeo o trabajo técnico fino con todos los seguimientos necesarios que implica aprobar cualquier tipo de medicamento.

SEÑOR TAMOSIUNAS (Gustavo).- Creo que el paso que podría ir dándose es a través de lo que se comentaba en cuanto a considerarse como elemento fitoterápico.

Creo que exigir que de un día para otro sea registrada como medicamento no sería posible, porque va a llevar mucho tiempo y mucho dinero poder generar ensayos clínicos controlados, que generalmente -como ocurre con los medicamentos- es probable que provengan de la industria farmacéutica. Sin embargo, en cuanto a los elementos fitoterápicos los reglamentos del Ministerio son más flexibles y no tan exigentes. Lo que sí hay que tener claro es cuáles serían las indicaciones y no dejar la situación tal como está ahora, porque lo que está ocurriendo, aunque no le hemos dado demasiada trascendencia, es que personas que no son médicos están prescribiendo la marihuana como si fuera un medicamento, al igual que las masitas o los aceites, y creo que eso va a enturbiar mucho el tema -si es que ya no lo hace-, porque ahí va a haber mucho efecto placebo, es decir, mucho efecto inespecífico por la expectativa que se genera. Pero tal como decía al inicio, como esos aceites no están fabricados con estándares específicos que determinen qué es lo que tienen adentro, no podemos saber realmente el efecto que tienen. Sin embargo, se están vendiendo y se están promoviendo como analgésicos o relajantes, para la tos o la sedación. De alguna manera, es un uso ilegal de la medicina, pero eso está sucediendo.

SEÑOR PRESIDENTE.- Agradecemos al doctor Gustavo Tamosiunas haber concurrido a esta Comisión por toda la información que nos ha brindado, que va a ser de mucha utilidad para el trabajo que estamos desarrollando.

Se levanta la reunión.

===/